

人工知能解析を用いた消化器疾患の診断・治療予後予測因子の探索と解析モデル開発

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院臨床・腫瘍外科では、現在消化器疾患の患者さんを対象として、消化器疾患の外科治療におけるAIを用いた診断・予後予測因子の探索と解析モデルの開発に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年1月12日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年人工知能（AI）技術が大きく発展し、企業や医療機関など多様な場面で利活用されています。医療分野では機械学習・ディープラーニングの技術を応用した画像データによる自動診断や自動分類や生体観測データやカルテ上の属性データなど、複数のデータを組み合わせて生体機能の評価、疾患や予後の予測にもその有用性が示唆されています。

大腸癌や炎症性腸疾患の診断では、内視鏡画像やCT検査、MRI検査画像のディープラーニングによる病変の自動検出率・診断精度向上に有用であることが示されています。手術による有害事象のリスクや抗がん剤などの治療効果や長期予後をより正確に予測するAIモデルの開発も現在行われています。このように外科治療領域においてもAI解析を活用しより高精度な診断・治療予後予測モデルを確立することが期待されています。

本研究では、当科での消化器外科治療を受けた方の治療状況や各疾患の予後を把握し、集計した臨床データをもとにAIを用いて診断や治療効果、術後合併症などの有害事象、予後に関する因子を探索するとともに、その解析モデルを確立することを計画しました。本研究により術前診断や治療予後、疾患予後に関連する因子や解析モデルを同定し、既存の因子よりも優れたモデルの抽出を行うことが可能となります。

3. 研究の対象者について

2001年1月1日から2022年12月31日までに九州大学病院消化管外科（I）で消化器疾患に対し、外科治療を行った患者を対象に致します。当科対象者は膵癌 630例、その他肝胆膵疾患 1070例、大腸癌1600例、潰瘍性大腸炎120例、家族性大腸腺腫症50例、クローン病400例、その他大腸疾患330例を含む約4200名です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

対象となる方の診療録より下記の診療情報を取得します。

① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、身体所見、生体機能〔排便・排尿・性功能〕、既往歴、生活歴、家族歴）

- ② 血液学的所見：血球分画、CRP、肝機能（Bil、LDH、AST、ALT、ALP、Alb、TP）、腎機能（BUN、Cr、Na、K、Cl）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）
- ③ 画像検査データ・所見（X線、消化管内視鏡、超音波、消化管造影、CT、MRI、PET）
- ④ 手術所見（術式、手術時間、出血量、術中所見、切除標本所見、手術手技、再建法、手術画像）
- ⑤ 病理学的所見（組織学的分類、深達度、リンパ節転移、根治度、病期分類、遺伝子マーカー）
- ⑥ 術前術後補助療法の有無・術後経過・合併症の有無・術後身体所見・術後生体機能（排便・排尿・性機能）
- ⑦ 予後（生死、死因、最終生存確認日、死亡日）
- ⑧ 再発（病状の再燃の有無、再発の有無、再発確認日、再発形式、転移部位）

久留米工業大学へ研究対象者のデータを郵送にて送付し、診断・予後予測因子についてAI解析を行い、消化器疾患における診断・治療予後予測モデルを同定する予定です。予測モデルのバリデーションを行い精度の検証を行います。予測モデルをもとに適応群と対照群の2群へ分けた比較解析、テストデータを用いた予測精度についての検証を行います。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。研究対象者のカルテの情報を久留米工業大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村 雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村 雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変

貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄付金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとこの疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科分野の講座寄付金でまかなわれます。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

1 1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院消化管外科（I） 九州大学病院 国際医療部
--------	--------------------------------

	九州大学病院 アジア遠隔医療センター 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史	
研究分担者	九州大学病院 消化管外科（1） 助教 永吉絹子 九州大学病院 消化管外科（1） 助教 水内祐介 九州大学病院 消化管外科（1） 助教 田村公二 九州大学病院 国際医療部 助教 工藤孔梨子 九州大学病院 アジア遠隔医療センター 特任講師 上田真太郎 九州大学病院 光学診療部 准教授 仲田興平 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部俊也	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	久留米工業大学 AI 応用研究所 副所長・教授 小田まり子	解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 消化管外科（I） 助教 永吉絹子
 （相談窓口） 連絡先：〔TEL〕 092-642-5441
 〔FAX〕 092-642-5458
 メールアドレス：nagayoshi.kinuko.232@m.kyushu-u.ac.jp